

## PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

To:

Commissioner  
 US Department of Commerce  
 United States Patent and Trademark  
 Office, PCT  
 2011 South Clark Place Room  
 CP2/5C24  
 Arlington, VA 22202  
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 06 December 2000 (06.12.00)	To:  Commissioner US Department of Commerce United States Patent and Trademark Office, PCT 2011 South Clark Place Room CP2/5C24 Arlington, VA 22202 ETATS-UNIS D'AMERIQUE  in its capacity as elected Office
International application No. PCT/EP00/04166	Applicant's or agent's file reference P1344
International filing date (day/month/year) 10 May 2000 (10.05.00)	Priority date (day/month/year) 11 May 1999 (11.05.99)
<b>Applicant</b>  HENNING, Torsten et al	

1: The designated Office is hereby notified of its election made:

 in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

16 November 2000 (16.11.00)

 in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

---

2. The election  was was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer  Olivia TEFY  Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>P1344</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 00/ 04166</b>	Internationales Anmelddatum (Tag/Monat/Jahr) <b>10/05/2000</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>11/05/1999</b>
Anmelder <b>HENNING, Torsten</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

**1. Grundlage des Berichts**

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
  - Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.
- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das
  - in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.
  - zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
  - bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
  - bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
  - Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
  - Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2.  **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld I).

3.  **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld II).

**4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung**

- wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
- wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**5. Hinsichtlich der Zusammenfassung**

- wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
- wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

**6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1**

- wie vom Anmelder vorgeschlagen
- weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
- weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

keine der Abb.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/04166

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
**IPK 7 G05B19/4099 A61F2/28 A61F2/30**

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
**IPK 7 G05B A61F**

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**EPO-Internal**

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 798 924 A (HEUSER LOTHAR ET AL) 25. August 1998 (1998-08-25)	1
Y	Spalte 4, Zeile 50 -Spalte 6, Zeile 25; Abbildungen ---	2-5
Y	US 5 741 215 A (D URSO PAUL STEVEN) 21. April 1998 (1998-04-21) in der Anmeldung erwähnt	2-5
A	Spalte 6, Zeile 28 -Spalte 10, Zeile 39; Abbildungen ---	1
X	US 5 824 085 A (MITTELSTADT BRENT ET AL) 20. Oktober 1998 (1998-10-20) Spalte 6, Zeile 57 -Spalte 14, Zeile 23; Abbildungen ---	1
		-/-

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

18. September 2000

27/09/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hauser, L

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/04166

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 554 190 A (DRAENERT KLAUS) 10. September 1996 (1996-09-10) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 448 489 A (REUBEN JEFFREY D) 5. September 1995 (1995-09-05) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 360 446 A (KENNEDY PATRICK W) 1. November 1994 (1994-11-01) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 769 092 A (WILLIAMSON JR WILLIE) 23. Juni 1998 (1998-06-23) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument ----	1
A	US 5 370 692 A (WARD THOMAS J ET AL) 6. Dezember 1994 (1994-12-06) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/04166

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5798924	A	25-08-1998	DE 4341367 C		14-06-1995
			AT 165503 T		15-05-1998
			WO 9515131 A		08-06-1995
			EP 0731675 A		18-09-1996
			ES 2120167 T		16-10-1998
US 5741215	A	21-04-1998	AU 684546 B		18-12-1997
			AU 7648294 A		27-03-1995
			WO 9507509 A		16-03-1995
			EP 0722588 A		24-07-1996
US 5824085	A	20-10-1998	AU 4741397 A		24-04-1998
			EP 0930850 A		28-07-1999
			WO 9814128 A		09-04-1998
US 5554190	A	10-09-1996	DE 4213599 A		28-10-1993
			DE 4213597 A		28-10-1993
			DE 4213598 A		28-10-1993
			WO 9321862 A		11-11-1993
			WO 9321863 A		11-11-1993
			WO 9321864 A		11-11-1993
			EP 0637230 A		08-02-1995
			EP 0637231 A		08-02-1995
			EP 0637232 A		08-02-1995
			JP 7508189 T		14-09-1995
			JP 7508190 T		14-09-1995
			JP 7508191 T		14-09-1995
			US 5824083 A		20-10-1998
US 5448489	A	05-09-1995	US 5274565 A		28-12-1993
			EP 0479257 A		08-04-1992
			JP 2563700 B		11-12-1996
			JP 5076553 A		30-03-1993
US 5360446	A	01-11-1994	NONE		
US 5769092	A	23-06-1998	AU 1962097 A		10-09-1997
			EP 0955934 A		17-11-1999
			JP 2000507846 T		27-06-2000
			WO 9730652 A		28-08-1997
US 5370692	A	06-12-1994	WO 9732671 A		12-09-1997
			US 5510066 A		23-04-1996
			AU 720255 B		25-05-2000
			AU 5359396 A		22-09-1997
			EP 0904158 A		31-03-1999

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P1344	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/EP00/04166	International filing date (day/month/year) 10 May 2000 (10.05.00)	Priority date (day/month/year) 11 May 1999 (11.05.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G05B 19/4099,		
Applicant 3DI GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 1 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 16 November 2000 (16.11.00)	Date of completion of this report 24 August 2001 (24.08.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/04166

**I. Basis of the report**

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

 the international application as originally filed. the description, pages 1-8, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_. the claims, Nos. 2-5, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. 1, filed with the letter of 18 July 2001 (18.07.2001),  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_. the drawings, sheets/fig 1/5 - 5/5, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

 the description, pages \_\_\_\_\_ the claims, Nos. \_\_\_\_\_ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 00/04166**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

## 1. Reference is made to the following document:

D1: US-A-5 798 924 (HEUSER LOTHAR et al.),  
25 August 1998

2. Document D1 discloses a method for generating patient-specific implants (endoprostheses), wherein a virtual 3D model (patient model) is generated from image data relating to the patient (obtained by, for example, computer tomography) and is compared with reference model items (which may be stored in a database); the reference model which most closely resembles the patient model is selected or created (steps A to C); the reference model and the differential data are used to generate a virtual model of the implant; and the virtual model data is used in the program-controlled manufacturing of the implant (step D).

The method according to Claim 1 of the present application differs in that it involves generating a **virtual** 3D patient model (12) by overlaying the selected reference model and the patient model, and creating the implant model on the basis of the virtual patient model.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/EP 00/04166

Such a procedure is neither known from nor suggested by D1 or by any of the other documents cited in the search report. Claim 1 therefore meets the requirements of novelty and inventive step (PCT Article 33(2) and (3)). The invention is clearly capable of industrial application (PCT Article 33(4)).

3. The features defined in Claims 2-5 relate to developments of the method according to Claim 1 and therefore also meet the requirements of PCT Article 33.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**International Application No.  
PCT/EP 00/04166**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite document D1 or indicate the relevant prior art disclosed therein.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

14 T

**VERTRAG ÜBER D[REI] INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

REC'D 27 AUG 2001

WPO PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  P1344	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen  PCT/EP00/04166	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)  10/05/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)  11/05/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK  G05B19/4099		
Anmelder  3DI GMBH et al.		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I    <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li> <li>II    <input type="checkbox"/> Priorität</li> <li>III    <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li> <li>IV    <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li> <li>V    <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li> <li>VI    <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li> <li>VII    <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li> <li>VIII    <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li> </ul>		

Datum der Einreichung des Antrags  16/11/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  24.08.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Schartler, K  Tel. Nr. +49 89 2399 2723



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/04166

## I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-8                    ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

2-5                    ursprüngliche Fassung

1                      eingegangen am                    19/07/2001 mit Schreiben vom    18/07/2001

### Zeichnungen, Blätter:

1/5-5/5                ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/04166

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

Beschreibung, Seiten:  
 Ansprüche, Nr.:  
 Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-5

Nein: Ansprüche

Erforderliche Tätigkeit (ET) Ja: Ansprüche 1-5

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) Ja: Ansprüche 1-5

Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen  
siehe Beiblatt

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: US-A-5 798 924 (HEUSER LOTHAR ET AL) 25. August 1998

2. D1 offenbart ein Verfahren zur Generierung patientenspezifischer Implantate (Endoprothesen), bei dem aus (z.B. durch Computertomographie gewonnenen) Bilddaten des Patienten ein virtuelles dreidimensionales Modell (Patientenmodell) generiert und mit (z.B. in einer Datenbank gespeicherten) Referenzmodellobjekten verglichen wird, wobei ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodell ausgewählt oder gebildet wird (Schritte A-C), und bei dem aus dem Referenzmodell und den Differenzdaten ein virtuelles Implantatmodell generiert und die virtuellen Daten für die programmgesteuerte Herstellung des Implantats verwendet werden (Schritt D).

Das Verfahren nach dem Anspruch 1 unterscheidet sich davon insofern, als dort durch Überlagerung des ausgewählten Referenzmodells und des Patientenmodells ein **virtuelles** 3D-Patientenmodell (12) generiert und das Implantatmodell nach diesem virtuellen Patientenmodell erstellt wird.

Da ein derartiges Vorgehen weder aus D1 noch aus den übrigen im Internationalen Recherchenbericht genannten Stand der Technik bekannt oder nahegelegt ist, erfüllt der Anspruch 1 die Kriterium der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(2) und (3) PCT). Die gewerbliche Anwendbarkeit (Artikel 33(4)) ist offensichtlich gegeben.

3. Die in den Ansprüchen 2-5 angegebenen Merkmale betreffen Weiterbildungen des Verfahrens nach dem Anspruch 1 und erfüllen daher ebenfalls die Kriterien von Artikel 33 PCT.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**Zu Punkt VII**

**Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT wird in der Beschreibung weder der in dem Dokument D1 offenbare einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

- 9a -

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Generierung patientenspezifischer Implantate, bei dem aus vom Patienten vorliegenden Bilddaten zumindest des Implantat- und Umgebungsbereiches ein virtuelles dreidimensionales Modell generiert und das Implantat anhand von CNC-Steuerdaten für den operativen Einsatz beim Patienten hergestellt wird, ~~dadurch gekennzeichnet, daß wobei~~ das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten mit realmedizinischen Referenzdaten verglichen und aus diesen das für den Patienten geeignete bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet wird, wobei anhand eines Vergleiches von spezifischen Merkmalen des 3D-Patientenmodells (10) in einer Referenzdatenbank eine Auswahl an ähnlichen Modellen unter Berücksichtigung mathematischer, funktioneller, medizinischer und ästhetischer Gesichtspunkte getroffen wird und aus dieser Auswahl unter besonderer medizinischer Begutachtung, das 3D-Referenzmodell (11) selektiert wird und durch Überlagerung des 3D-Referenzmodells (11) und des 3D-Patientenmodells (10) ein virtuelles 3D-Patientenmodell (12) generiert wird, daß nach diesem Referenzmodellobjekt 3D-Patientenmodell (12) ein virtuelles Implantatmodell generiert wird und daß die virtuellen Daten des Implantatmodells als Steuerdaten für die programmgesteuerte Herstellung des Implantats verwendet werden.

GEÄNDERTES BLATT

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICH NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup> : <b>G05B 19/4099, A61F 2/28, 2/30</b></p>	<b>A1</b>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/68749</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: <b>16. November 2000 (16.11.00)</b></p>	
		<p>(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP00/04166</b></p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: <b>10. Mai 2000 (10.05.00)</b></p> <p>(30) Prioritätsdaten: 199 22 279.7                    11. Mai 1999 (11.05.99)                    DE</p> <p>(71) Anmelder (<i>für alle Bestimmungsstaaten ausser US</i>): <b>3DI GMBH [DE/DE]; Wildenbruchstrasse 15, D-07745 Jena (DE). KÖRBS, Thomas [DE/DE]; Schulstrasse 6, D-07629 Hermsdorf (DE). NAGEL, Sebastian [DE/DE]; Dornburger Strasse 66, D-07743 Jena (DE). SCHIED, Ralf [DE/DE]; Weimarer Strasse 25, D-06618 Naumburg (DE).</b></p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: <b>LITSCHKO, Peter [DE/DE]; Weingarten 10, D-06618 Naumburg (DE).</b></p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (<i>nur für US</i>): <b>HENNING, Torsten [DE/DE]; Berghoffsweg 6A, D-07743 Jena (DE). BEINEMANN, Jörg [DE/DE]; Hoher Weg 11, D-99425 Weimar (DE). FRIED, Wolfgang [DE/DE]; Julius-Schaxel-Strasse 25, D-07749 Jena (DE). LINSS, Werner [DE/DE]; Sachsenweg 4, D-07743 Jena (DE).</b></p>	<p>(74) Anwalt: <b>PFEIFFER, Rolf-Gerd; Patentanwaltsbüro Pfeiffer &amp; Partner, Winzerlaer Strasse 10, D-07745 Jena (DE).</b></p> <p>(81) Bestimmungsstaaten: <b>AU, BG, BR, CA, CN, CZ, HR, HU, IL, IN, JP, KR, LT, LV, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SK, TR, UA, US, YU, ZA, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b></p>
<p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>			

(54) Title: METHOD FOR GENERATING PATIENT-SPECIFIC IMPLANTS

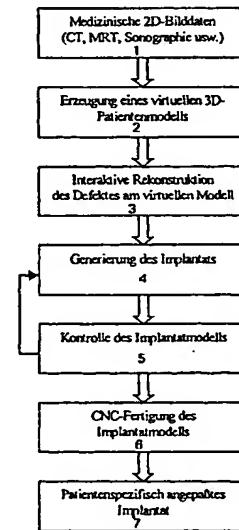
(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR GENERIERUNG PATIENTENSPEZIFISCHER IMPLANTATE

(57) Abstract

The invention relates to a method for generating patient-specific implants from the results of an examination of a patient arising from an imaging method in medical technology. The aim of the invention is to generate an implant which is functionally and aesthetically adapted to the patient with a greater degree of precision, irrespective of the size, form and complexity of the defect, whereby said implant can be produced and operatively inserted into the patient over a short time period and in a simple manner. According to the invention, a virtual three-dimensional model of the patient which is formed from existing recorded (two-dimensional) image data of a patient known per se is compared with real medical reference data. Said comparison which is, for example, carried out using a data bank with test person data enables a reference model object which is most suited to the patient or closest to the patient model to be selected or formed and a virtual implant model is generated accordingly. CNC control data is directly generated from the implant model which is generated virtually in the computer for program-assisted production of said implant.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft die Generierung patientenspezifischer Implantate ausgehend von den vom betroffenen Patienten vorliegenden Untersuchungsergebnissen aus bildgebenden Verfahren in der Medizintechnik. Aufgabe war es, unabhängig von der Größe, Form und Kompliziertheit der Defektstelle des Patienten ein funktionell und ästhetisch exakter an diese angepaßtes Implantat zu generieren, das in kürzerer Zeit und mit geringerem Aufwand sowohl hergestellt als auch operativ beim Patienten eingesetzt werden kann. Erfindungsgemäß wird ein virtuelles dreidimensionales Modell des Patienten, welches bekannterweise aus vorliegenden (zweidimensional) aufgenommenen Bilddaten des Patienten gebildet wurde, mit realmedizinischen Referenzdaten verglichen. Aus diesem, beispielsweise anhand einer Datenbank mit Probandendaten durchgeführten Vergleich werden das für den Patienten geeignete bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet sowie nach diesem ein virtuelles Implantatmodell generiert. Aus dem im Rechner vorliegenden virtuell generierten Implantatmodell werden unmittelbar CNC-Steuerdaten für die programmgesteuerte Implantatfertigung erzeugt.



1. MEDICAL 2D IMAGE DATA (CT, MRT, SONOGRAPHY)
2. GENERATION OF A VIRTUAL 3D PATIENT MODEL
3. INTERACTIVE RECONSTRUCTION OF A DEFECT ON THE VIRTUAL MODEL
4. GENERATION OF THE IMPLANT
5. CONTROL OF IMPLANT MODEL
6. CNC PRODUCTION OF IMPLANT MODEL
7. IMPLANT SPECIFICALLY ADAPTED TO PATIENT

#### ***LEDIGLICH ZUR INFORMATION***

**Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.**

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slovakci
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		

## Verfahren zur Generierung patientenspezifischer Implantate

### Beschreibung

5 Die Erfindung betrifft die Generierung patientenspezifischer Implantate ausgehend von vorliegenden Untersuchungsergebnissen vom Patienten aus bildgebenden Verfahren der Medizintechnik.

Es ist seit langem möglich, körperfremde Materialien (Implantate) einzusetzen, um Defekte an Organismen zu schließen. Aktueller Stand 10 der Technik ist die Erzeugung von patientenspezifisch angepaßten Hartgewebe-Implantaten entweder durch Generierung der Implantate während der Operation, unter Verwendung von real vorhandenen Zwischenmodellen oder seit kurzem unter Verwendung von CAD/CAM-Technologien als Hilfsmittel zur computergestützten Konstruktion.

15 Grundlage der Generierung bilden dabei zunehmend bildgebende Verfahren der Medizintechnik, z. B. Computertomographie, Kernspintomographie, Sonographie usw.

Es ist allgemeine medizinische Praxis (z. B. US 4.097.935, US 4976.737), begrenzt form- bzw. bearbeitbare Metallnetze, 20 Metallplatten, leicht formbare Materialien, welche nach kurzer Zeit aushärten (beispielsweise Kunstharz) und körpereigene Materialien des Patienten zur Implantation zu verwenden, mit denen der Defekt während der Operation geschlossen wird, d. h. das Implantat wird während der Operation erstellt, bearbeitet und an den Defekt angepaßt. Metallische 25 Implantate, wie Netze, Platten etc., können allerdings bei einer späteren Diagnostik am Patienten sehr störend sein und sogar einzelne Untersuchungsmethoden, besonders bei großen Defektarealen, für die Zukunft ausschließen. Der Operationsverlauf wird gewöhnlich durch die Behandlungssituation selbst und durch die Erfahrung des Arztes bestimmt; die Möglichkeit einer vorherigen konkreten 30 Operationsplanung zum Einsatz des Implantats ist in diesen Fällen so gut wie nicht gegeben. Deshalb werden für den Operierten nicht selten Nachbehandlungen erforderlich, die eine zusätzliche physische und psychische Belastung des Patienten darstellen. Darüber hinaus sind einige Materialien, wie Kunststoffe, die leicht formbar sind und/oder mit relativ geringem Aufwand hergestellt werden, bezüglich ihrer 35

Belastbarkeit und Dauerbeständigkeit in ihren Einsatzmöglichkeiten beschränkt. Hinzu kommt der Wunsch des Patienten nach einem ästhetischen Erscheinungsbild, das in vielen Fällen schwer realisierbar ist.

5 Es ist auch möglich ("Stereolithographic biomodelling in crano-maxillofacial surgery, a prospective trial", Journal of Crani-Maxillofacial Surgery, 27, 1999 oder US 5.370.692 oder US 5.452.407 oder US 5.741.215), den Implantatentwurf mit der Generierung eines physischen 3D-Zwischenmodells, z. B. durch stereolithographische Methoden auf der Basis der eingangs genannten bildgebenden medizinischen Untersuchungsverfahren, zu beginnen. Anschließend wird das Implantat manuell in den Defekt unter Einsatz plastisch formbarer Materialien modelliert und erst danach in der endgültigen Form aus dem Implantatmaterial erstellt. Bevorzugt wird dabei eine Fertigung des Implantats in Materialien mit höherer Festigkeit, wie Titan.

10 Darüber hinaus ist es bekannt ("Schädelimplantate - computergestützte Konstruktion und Fertigung", Spektrum der Wissenschaft, Februar 1999; "Die Rekonstruktion kraniofazialer Knochendefekte mit individuellen Titanimplantaten", Deutsches Ärzteblatt, September 1997), aus den Daten bildgebender Untersuchungsverfahren des Patienten ein einfaches 20 3D-CAD Patientenmodell zu generieren und aus diesem unter Verwendung einfacher konstruktiver Methoden das Implantat manuell am Rechner zu entwerfen. Anschließend wird das Implantat für den operativen Einsatz durch CNC-Verfahren hergestellt.

25 Alle vorgenannten Verfahren sind jedoch mit den Nachteilen behaftet, daß das Ergebnis der Implantat-Modellierung überwiegend von den Erfahrungen, von den Fähigkeiten und vom "künstlerischen" Geschick der Person, welche dieses Implantat generiert bzw. erstellt, bestimmt wird. Die Fertigung, ausgehend von den vorliegenden Daten bis hin zum operativ einsetzbaren und paßfähigen Implantat ist mit einem hohen 30 Kosten- und Zeitaufwand verbunden, der sich im Fall der Anfertigung eines sog. Zwischenmodells sogar noch weiter vergrößert. Die Anfertigung eines Implantats während einer Operation erfordert einen entsprechend hohen zeitlichen und organisatorischen Aufwand für den operativen Eingriff und stellt damit nicht zuletzt für den Patienten eine 35 sehr hohe physische und psychische Belastung dar. Außerdem ist es

schwieriger, ein nicht zur Defektstelle der Patienten paßfähiges Implantat formschlüssig unter medizinischen und ästhetischen Gesichtspunkten operativ einzusetzen. Oftmals entscheiden auch hier die besonderen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen über das Ergebnis der Operation. Die erstgenannten Verfahren sind in der Praxis und im Rahmen der Kliniksroutine nur bei kleineren und/oder gering strukturierten Defekten anwendbar und gelangen zur Formung und Anpassung bei komplizierten Defekten und Implantaten schnell an ihre herstellungstechnischen Grenzen.

Der operative Aufwand wird in hohem Maße durch die Paßfähigkeit des Implantats an die Defektstelle bestimmt. Gerade bei einer Implantatherstellung über Zwischenmodelle kann aber diese Genauigkeit durch Abformung vom Zwischenmodell zusätzlich beeinträchtigt werden.

In komplizierten Fällen müssen die Implantate in langwierigen und extrem zeitaufwendigen Prozessen, ggf. über mehrere Zwischenstufen, hergestellt werden. In diesem relativ großen Zeitraum verändert sich unter Umständen zwischenzeitlich das Defektgebiet beim Patienten. Diese Veränderungen können in der Praxis für eine möglichst genaue Paßfähigkeit des Implantats nicht ausreichend berücksichtigt werden und vergrößern den Aufwand für den operativen Einsatz weiter.

Aus der Sicht des Arztes sowie auch des Patienten wäre es wünschenswert, die Implantate in kürzest möglicher Zeit, auch in Hinsicht auf den operativen Eingriff, und mit hoher Paßfähigkeit zur Defektstelle am Patienten herzustellen. Dem behandelnden Chirurgen sollten für eine vorherige Operationsplanung vor dem Patienteneingriff konkrete Angaben nicht nur zur Defektstelle am Patienten, sondern gleichermaßen zur Größe und Form des einzusetzenden Implantats, vorliegen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, unabhängig von der Größe, Form und Kompliziertheit der Defektstelle des Patienten ein funktionell und ästhetisch exakter an diese angepaßtes Implantat zu generieren, das in kürzerer Zeit und mit geringerem Aufwand sowohl hergestellt als auch beim Patienten in einem Operationsvorgang eingesetzt werden kann. Das

Verfahren sollte mit gleicher Genauigkeit für alle Formen, Größen sowie für alle in Frage kommenden Implantatmaterialien anwendbar sein.

Erfnungsgemäß wird das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten, welches bekannterweise aus vorliegenden (zweidimensional) aufgenommenen Bilddaten zumindest für dessen Implantat- und Umgebungsbereiches gebildet wurde, mit realmedizinischen Referenzdaten verglichen. Aus diesem Vergleich werden das für den Patienten geeignetste Modell bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt sowie nach diesem ein virtuelles Implantatmodell generiert. Aus den im Rechner vorliegenden virtuellen Implantatmodelldaten werden unmittelbar CNC-Steuерdaten für die programmgesteuerte Herstellung des Implantats erzeugt. Der Vergleich mit realmedizinischen Referenzdaten kann sowohl in einer Datenbank mit dort gespeicherten medizinischen Daten einer Anzahl von Probanden (anderer Personen) als auch unter Verwendung von Daten vom Patienten selbst erfolgen, dessen Körpersymmetrie (insbesondere doppelt vorhandene spiegelsymmetrische Körperbereiche) zur Auswahl bzw. Generierung eines Patientenreferenzmodells berücksichtigt werden. Auch Daten aus früheren Untersuchungen des Patienten, welche den Defekt noch nicht aufweisen oder die auf dessen Veränderung hinweisen, können für diesen Vergleich herangezogen werden. Auf diese Weise wird das Implantat virtuell unter ästhetischen und funktionellen Aspekten und lediglich mit rechentechnischem Aufwand (Software) in sehr kurzer Zeit patientenspezifisch modelliert sowie für beliebige Form, Größe und Kompliziertheitsgrad des notwendigen Implantats sehr exakt an die Form der Defektstelle des Patienten angepaßt. Anhand des mit CAD/CAM-Unterstützung generierten und an die Defektstelle bzw. an repräsentative Vergleichsdaten zu diesem angepaßten virtuellen Implantatmodells kann der behandelnde Chirurg sehr konkrete Angaben für eine objektive Operationsplanung am virtuellen Modell erhalten und bereits im Vorfeld des Eingriffs den Operationsverlauf simulieren, wodurch die eigentliche Operation und deren Verlauf besser vorbereitet, durchgeführt und im Erfolg realistischer eingeschätzt und ggf. auch a priori mit dem Patienten beraten und abgestimmt werden kann. Aus dem virtuellen

Referenzmodell des Patienten wird durch Anwendung mathematischer Algorithmen das Implantatmodell extrahiert und daraus unmittelbar die Steuerdaten für das die Defektstelle ausfüllende bzw. verschließende Implantat abgeleitet, so daß das Implantat mit den Vorteilen der an sich bekannten CNC-Steuerung sofort programmgesteuert und ohne erforderliche Zwischen- oder Probemodelle (insbesondere zur Abformung, zu Testzwecken, zur Nachbesserung, zur Korrektur sowie ggf. zur Neuanfertigung) körperlich hergestellt werden kann. Mit CNC-gesteuerten Fertigungsmaschinen, denen die Daten rechnergestützt übergeben werden, sind Implantate von nahezu beliebiger Form und Größe, wie auch aus beliebigen Materialien, einschließlich Keramiken und Titan, herstellbar, so daß bei jedem Patienten das Implantat hinsichtlich der erforderlichen Eigenschaften (Funktion, Belastbarkeit, Resorbierbarkeit, Dauerbeständigkeit, ästhetisches Aussehen, biologische Verträglichkeit etc.) gewählt werden kann. Die so in kürzester Zeit gewährleistete Implantatherstellung, die auch ebenso schnell unter neuen oder geänderten Gesichtspunkten des operativen Eingriffs wiederholt werden kann, verringert den zeitlichen und organisatorischen Ablauf im klinischen Betrieb sowie den Aufwand für den Chirurgen und das gesundheitliche Risiko für den Patienten. Besonders aus Sicht des Patienten ist ferner vorteilhaft, daß durch die exakte Anpassung des herzustellenden Implantats an den Defektbereich eine hohe Ästhetik des implantierten Defektareals erreicht und chirurgische Korrekturen, Nachbesserungen sowie sonstige Folgeoperationen vermieden oder zumindest in Umfang und Zahl verringert werden.

Die Erfindung soll nachstehend anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Es zeigen:

- Fig. 1 eine allgemeine Verfahrensübersicht,
- Fig. 2 eine detaillierte Verfahrensübersicht,
- Fig. 3 eine Aufbereitung medizinischer 2D-Bilddaten,
- Fig. 4 eine Erzeugung des 3D-Patientenmodells,
- Fig. 5 ein Invertierungsmodell,
- Fig. 6 ein 3D-Referenzmodell,
- Fig. 7 ein 3D-Implantatmodell

Als Beispiel soll der Fall eines Patienten mit einem großflächigen, komplizierten Defekt (z. B. infolge eines Unfalls, Tumors usw.) in der oberen Schädelhälfte angeführt werden. In den Figuren 1 und 2 sind zur Veranschaulichung des erfindungsgemäßen Verfahrens sowohl eine allgemeine als auch eine detaillierte blockdiagrammartige Übersicht 5 dargestellt.

Zur genauen Diagnostik und späteren Implantatgenerierung werden in der Radiologischen Abteilung eines Krankenhauses (beispielsweise durch Computertomographie oder Kernspintomographie) vom Patienten 10 medizinische 2D-Bilddaten 1 (2D-Schichtbilder) eines Defektareals 5 und von dessen Umgebung aufgenommen (vgl. Fig. 3).

Unter Verwendung von mathematischen Bildverarbeitungs-Algorithmen 15 erfolgt in den 2D-Bilddaten 1 zunächst eine Konturerkennung und anschließend eine Segmentierung mit dem Ziel, die Hartgewebsbereiche (Knochen) zu detektieren. Im Ergebnis der Konturerkennung und Segmentierung entstehen 2D-Bilddaten 2, aus denen durch entsprechende räumliche Anordnung ein virtuelles 3D-Patientenmodell 3 (Punktmodell) zumindest des Defektareals 5 mit Umgebung gebildet wird.

20 Im Zusammenspiel zwischen Mediziner und Konstrukteur wird an diesem virtuellen 3D-Patientenmodell 3 das Defektgebiet unter Verwendung speziell für diesen Zweck anwendbarer Computerprogramme genau definiert und markiert.

Dem Konstrukteur des Implantates stehen im nächsten Schritt 25 verschiedene Methoden zur Generierung paßgenauer Implantate zur Verfügung. Diese sind:

1. Liegt an einem 3D-Patientenmodell 4 (in Fig. 5 als Querschnitt dargestellt) das Defektareal 5 komplett in einer Körperhälfte, d. h. komplett auf einer Kopfseite, so lassen sich die Daten dieser Körperseite mit dem Defektareal 5 unter Ausnutzung der Symmetrieeigenschaften des menschlichen Körpers aus den Daten einer intakten Seite 7 des 3D-Patientenmodells 4 durch eine Invertierung 8 nachbilden (Spiegelung der intakten Seite 7 an der Symmetrieebene 6). Nach der Invertierung erfolgt durch Anwendung 30 von mathematischen Algorithmen, die hier nicht näher ausgeführt werden sollen, die Extraktion eines virtuellen Implantatmodells 9.

2. Liegt an einem 3D-Patientenmodell 10 (in Fig. 6 in Seitenansicht gezeigt) das Defektareal 5 auf der Symmetrieebene des menschlichen Körpers oder sind die Daten der intakten Seite aus irgendeinem Grund nicht verwendbar, so läßt sich das virtuelle Implantatmodell 9 über ein 3D-Referenzmodell 11 generieren. Dazu wird anhand eines Vergleiches von spezifischen Merkmalen des 3D-Patientenmodells 10 in einer Referenzdatenbank eine Auswahl an ähnlichen Modellen unter Berücksichtigung mathematischer, funktioneller, medizinischer und ästhetischer Gesichtspunkte getroffen. Aus dieser Auswahl wird letztlich, vorzugsweise unter besonderer medizinischer Begutachtung, das 3D-Referenzmodell 11 selektiert. Durch Überlagerung des 3D-Referenzmodells 11 und des 3D-Patientenmodells 10 entsteht ein virtuelles 3D-Patientenmodell 12, aus dem wiederum, wie in Punkt 1 beschrieben, das virtuelle Implantatmodell 9 am Rechner generiert wird.

3. In speziellen Fällen, beispielsweise wenn der Defekt teilweise auf der Symmetrieebene liegt, können beide Methoden (Invertierung nach Punkt 1 und Datenbankvergleich gemäß Punkt 2) nacheinander angewendet und die Ergebnisse zu einem 3D-Referenzmodell für die Implantatmodellierung kombiniert werden.

Die Auswahl und/oder Bildung des 3D-Referenzmodells nach einem oder mehreren der vorgenannten Methoden und die Generierung des virtuellen Implantatmodells aus dem 3D-Referenzmodell erfolgen rein rechentechnisch. Mit dieser Bearbeitung ist sowohl eine sehr schnelle als auch paßgenaue Generierung und anschließende Herstellung des Implantats für den operativen Einsatz am Patienten gegeben.

Das vorliegende virtuelle Implantatmodell 9 (Fig. 7) wird im Anschluß an die Generierung verschiedenen Prozeduren unterzogen. Dazu können z. B. Festigkeitsberechnungen, Simulationen für die medizinische Operationsplanung und Fertigung, sowie das Anbringen von Markierungen (Bohrungen, Befestigungen o. ä.), Qualitätskontrollen usw. gehören.

Nach dem Entwurf des virtuellen Implantatmodells 9 erfolgt eine Erzeugung/ Simulation von CNC-Steuerdaten für die körperliche Implantatfertigung und die Überführung des virtuellen Implantatmodells in ein einsatzfähiges Implantat.

Bezugszeichenliste

1	-	Medizinische 2D-Bilddaten
2	-	2D-Bilddaten nach Konturerkennung und Segmentierung
5	-	3D-Patientenmodell (Punktmodell)
4	-	3D-Patientenmodell (Querschnitt)
5	-	Defektareal
6	-	Symmetrieebene des menschlichen Körpers
7	-	Intakte Seite des 3D-Patientenmodells
8	-	Invertierung der intakten Seite 7
10	-	Implantatmodell
10	-	3D-Patientenmodell (Seitenansicht)
11	-	3D-Referenzmodell
12	-	3D-Patientenmodell

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Generierung patientenspezifischer Implantate, bei dem aus vom Patienten vorliegenden Bilddaten zumindest des Implantat- und Umgebungsbereiches ein virtuelles dreidimensionales Modell generiert und das Implantat anhand von CNC-Steuerdaten für den operativen Einsatz beim Patienten hergestellt wird, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten mit realmedizinischen Referenzdaten verglichen und aus diesen das für den Patienten geeignete bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet wird, daß nach diesem Referenzmodellobjekt ein virtuelles Implantatmodell generiert wird und daß die virtuellen Daten des Implantatmodells als Steuerdaten für die programmgesteuerte Herstellung des Implantats verwendet werden.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten mit realmedizinischen Referenzdaten einer Datenbank verglichen und aus den in dieser gespeicherten Daten das für den Patienten geeignete bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß von den in der Datenbank gespeicherten Daten zunächst mehrere dem Modell des Patienten ähnliche Referenzmodellobjekte selektiert und aus diesen unter Berücksichtigung weiterer Auswahlkriterien, wie medizinische Gutachten, das für den Patienten geeignete bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten mit Daten des Patienten selbst, vorzugsweise unter Berücksichtigung der Körpersymmetrie, insbesondere doppelt vorhandener spiegelsymmetrischer Körperbereiche und/oder unter Berücksichtigung älterer Daten des Patienten, verglichen wird, und daß aus diesen Daten das für den

Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet wird.

5. Verfahren nach Ansprüchen 1, 2 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten sowohl mit den realmedizinischen Referenzdaten einer Datenbank als auch mit den Daten vom Patienten selbst verglichen wird, und daß aus allen diesen Daten das für den Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet wird.

10

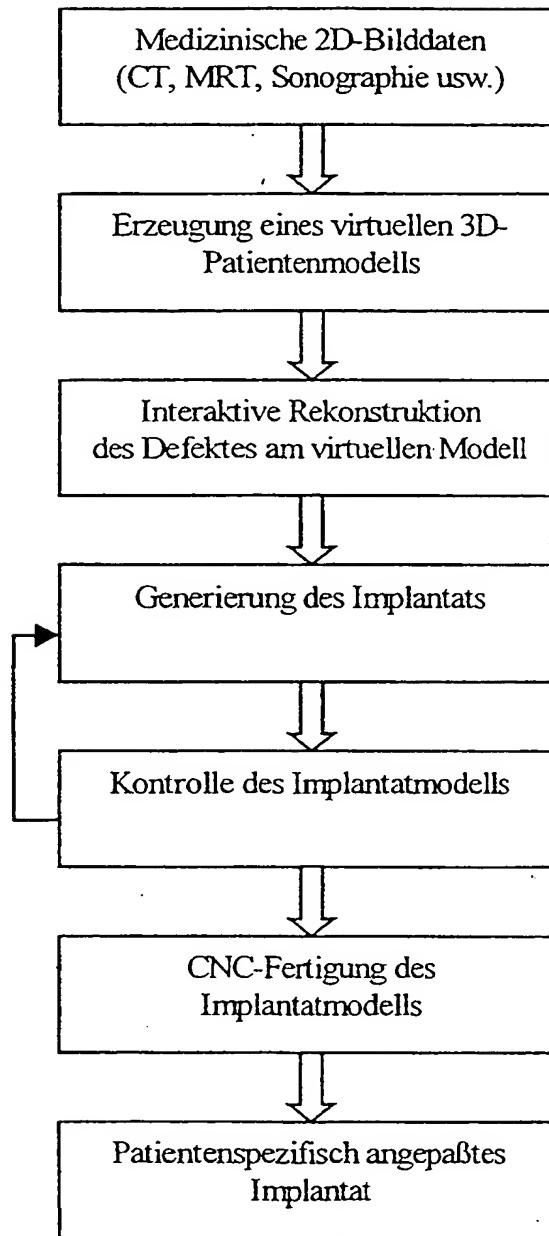


Fig. 1

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

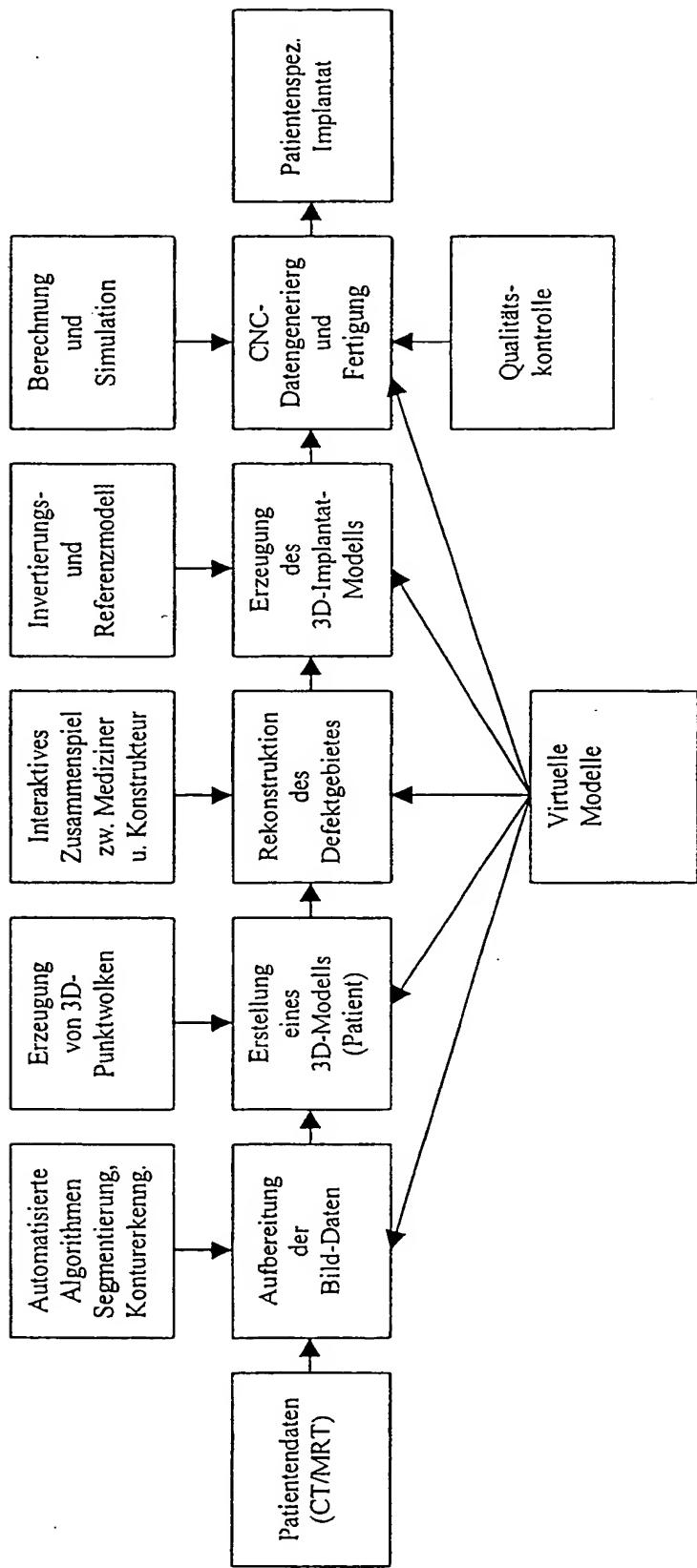


Fig. 2

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

3 / 5

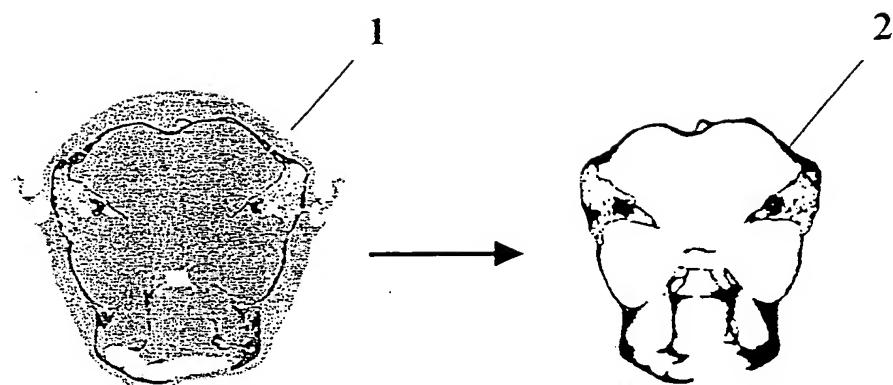
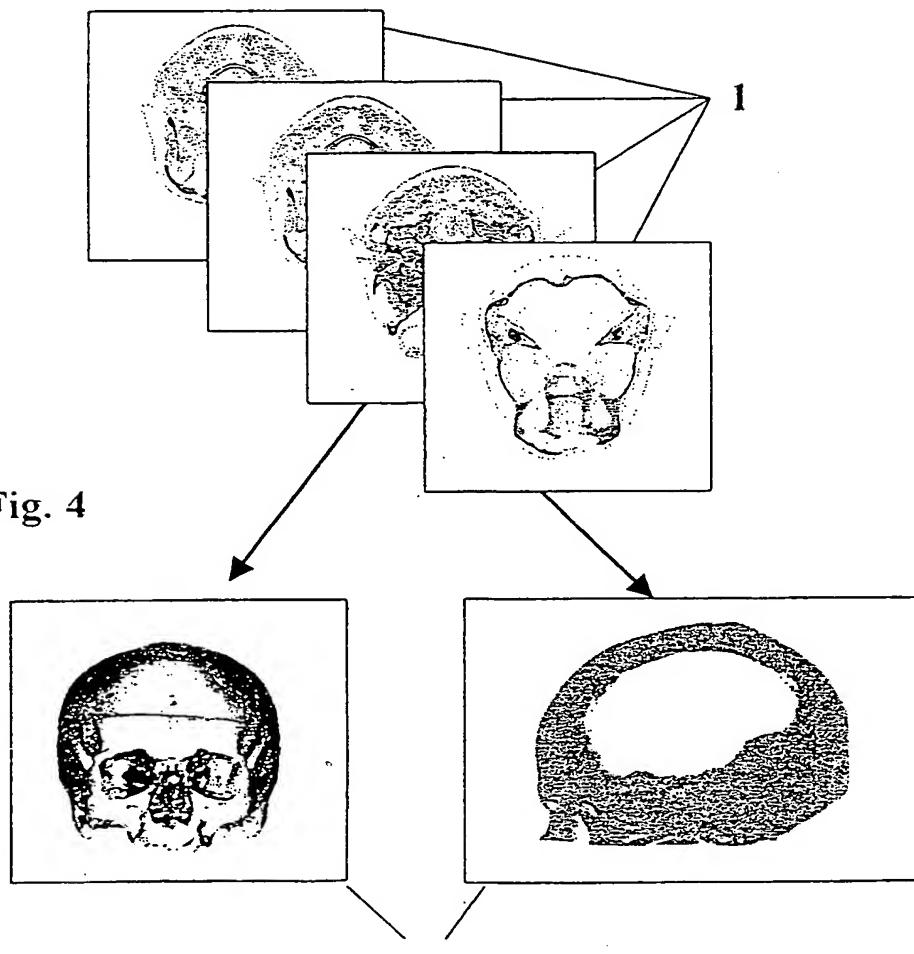


Fig. 3



3

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

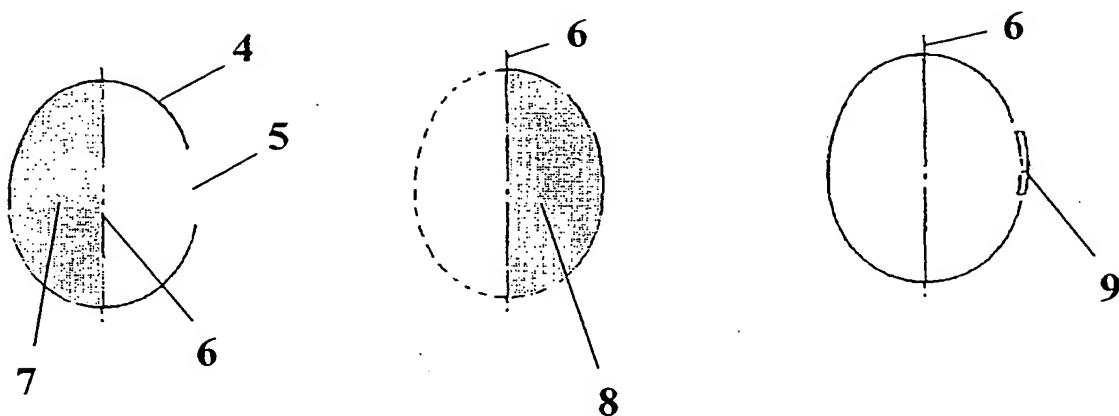


Fig. 5

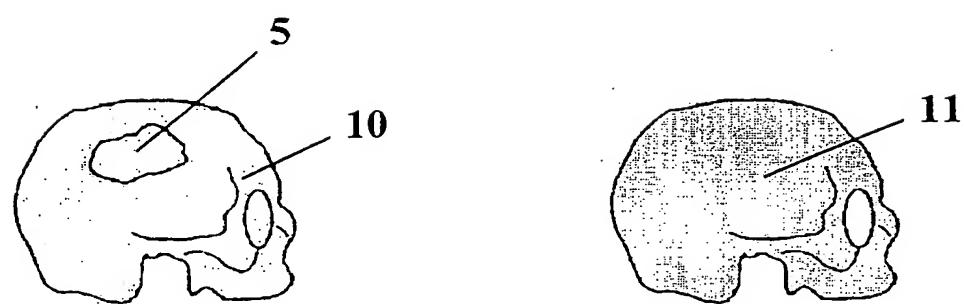
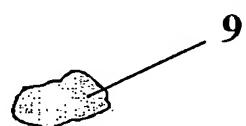


Fig. 6



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

5 / 5

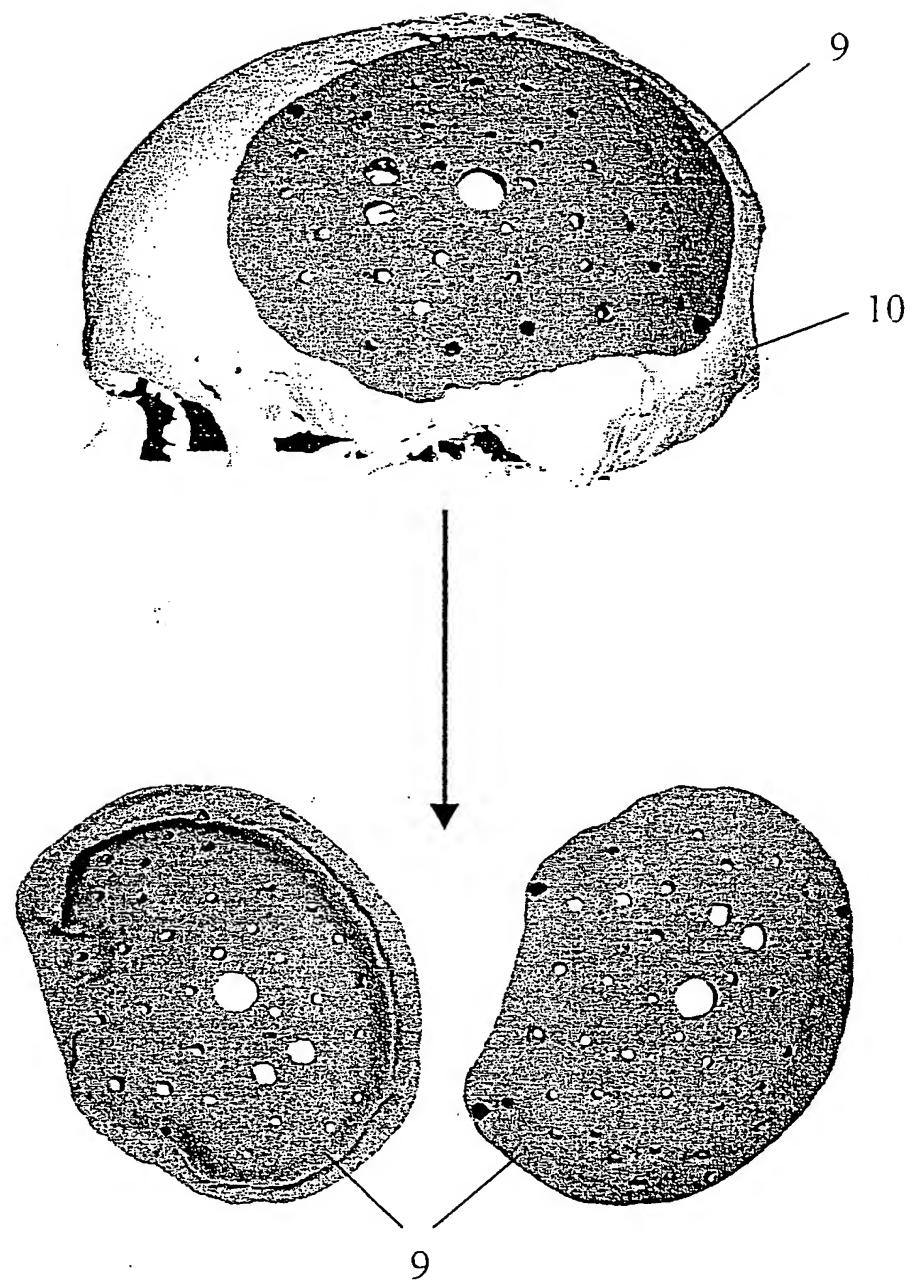


Fig. 7

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/04166

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
 IPC 7 G05B19/4099 A61F2/28 A61F2/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 IPC 7 G05B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 798 924 A (HEUSER LOTHAR ET AL) 25 August 1998 (1998-08-25)	1
Y	column 4, line 50 -column 6, line 25; figures	2-5
Y	US 5 741 215 A (D URSO PAUL STEVEN) 21 April 1998 (1998-04-21)	2-5
A	cited in the application column 6, line 28 -column 10, line 39; figures	1
X	US 5 824 085 A (MITTELSTADT BRENT ET AL) 20 October 1998 (1998-10-20)	1
	column 6, line 57 -column 14, line 23; figures	
	---	
	-/-	

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

## ° Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

18 September 2000

27/09/2000

Name and mailing address of the ISA  
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hauser, L

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No

PCT/EP 00/04166

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 554 190 A (DRAENERT KLAUS) 10 September 1996 (1996-09-10) the whole document ---	1-5
A	US 5 448 489 A (REUBEN JEFFREY D) 5 September 1995 (1995-09-05) the whole document ---	1-5
A	US 5 360 446 A (KENNEDY PATRICK W) 1 November 1994 (1994-11-01) the whole document ---	1-5
A	US 5 769 092 A (WILLIAMSON JR WILLIE) 23 June 1998 (1998-06-23) cited in the application the whole document ----	1
A	US 5 370 692 A (WARD THOMAS J ET AL) 6 December 1994 (1994-12-06) cited in the application the whole document -----	1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

Int'l. application No.

PCT/EP 00/04166

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
US 5798924	A 25-08-1998	DE 4341367	C	14-06-1995	
		AT 165503	T	15-05-1998	
		WO 9515131	A	08-06-1995	
		EP 0731675	A	18-09-1996	
		ES 2120167	T	16-10-1998	
US 5741215	A 21-04-1998	AU 684546	B	18-12-1997	
		AU 7648294	A	27-03-1995	
		WO 9507509	A	16-03-1995	
		EP 0722588	A	24-07-1996	
US 5824085	A 20-10-1998	AU 4741397	A	24-04-1998	
		EP 0930850	A	28-07-1999	
		WO 9814128	A	09-04-1998	
US 5554190	A 10-09-1996	DE 4213599	A	28-10-1993	
		DE 4213597	A	28-10-1993	
		DE 4213598	A	28-10-1993	
		WO 9321862	A	11-11-1993	
		WO 9321863	A	11-11-1993	
		WO 9321864	A	11-11-1993	
		EP 0637230	A	08-02-1995	
		EP 0637231	A	08-02-1995	
		EP 0637232	A	08-02-1995	
		JP 7508189	T	14-09-1995	
		JP 7508190	T	14-09-1995	
		JP 7508191	T	14-09-1995	
		US 5824083	A	20-10-1998	
US 5448489	A 05-09-1995	US 5274565	A	28-12-1993	
		EP 0479257	A	08-04-1992	
		JP 2563700	B	11-12-1996	
		JP 5076553	A	30-03-1993	
US 5360446	A 01-11-1994	NONE			
US 5769092	A 23-06-1998	AU 1962097	A	10-09-1997	
		EP 0955934	A	17-11-1999	
		JP 2000507846	T	27-06-2000	
		WO 9730652	A	28-08-1997	
US 5370692	A 06-12-1994	WO 9732671	A	12-09-1997	
		US 5510066	A	23-04-1996	
		AU 720255	B	25-05-2000	
		AU 5359396	A	22-09-1997	
		EP 0904158	A	31-03-1999	

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte. Jor. Aktenzeichen

PCT/EP 00/04166

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 G05B19/4099 A61F2/28 A61F2/30

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 G05B A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 798 924 A (HEUSER LOTHAR ET AL) 25. August 1998 (1998-08-25)	1
Y	Spalte 4, Zeile 50 -Spalte 6, Zeile 25; Abbildungen ----	2-5
Y	US 5 741 215 A (D URSO PAUL STEVEN) 21. April 1998 (1998-04-21) in der Anmeldung erwähnt	2-5
A	Spalte 6, Zeile 28 -Spalte 10, Zeile 39; Abbildungen ----	1
X	US 5 824 085 A (MITTELSTADT BRENT ET AL) 20. Oktober 1998 (1998-10-20) Spalte 6, Zeile 57 -Spalte 14, Zeile 23; Abbildungen ----	1
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldeatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldeatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldeatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

18. September 2000

27/09/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hauser, L

## INTERNATIONALES RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/04166

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 554 190 A (DRAENERT KLAUS) 10. September 1996 (1996-09-10) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 448 489 A (REUBEN JEFFREY D) 5. September 1995 (1995-09-05) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 360 446 A (KENNEDY PATRICK W) 1. November 1994 (1994-11-01) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 769 092 A (WILLIAMSON JR WILLIE) 23. Juni 1998 (1998-06-23) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1
A	US 5 370 692 A (WARD THOMAS J ET AL) 6. Dezember 1994 (1994-12-06) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Int. Jähr Aktenzeichen

PCT/EP 00/04166

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5798924 A	25-08-1998	DE	4341367 C	14-06-1995
		AT	165503 T	15-05-1998
		WO	9515131 A	08-06-1995
		EP	0731675 A	18-09-1996
		ES	2120167 T	16-10-1998
US 5741215 A	21-04-1998	AU	684546 B	18-12-1997
		AU	7648294 A	27-03-1995
		WO	9507509 A	16-03-1995
		EP	0722588 A	24-07-1996
US 5824085 A	20-10-1998	AU	4741397 A	24-04-1998
		EP	0930850 A	28-07-1999
		WO	9814128 A	09-04-1998
US 5554190 A	10-09-1996	DE	4213599 A	28-10-1993
		DE	4213597 A	28-10-1993
		DE	4213598 A	28-10-1993
		WO	9321862 A	11-11-1993
		WO	9321863 A	11-11-1993
		WO	9321864 A	11-11-1993
		EP	0637230 A	08-02-1995
		EP	0637231 A	08-02-1995
		EP	0637232 A	08-02-1995
		JP	7508189 T	14-09-1995
		JP	7508190 T	14-09-1995
		JP	7508191 T	14-09-1995
		US	5824083 A	20-10-1998
US 5448489 A	05-09-1995	US	5274565 A	28-12-1993
		EP	0479257 A	08-04-1992
		JP	2563700 B	11-12-1996
		JP	5076553 A	30-03-1993
US 5360446 A	01-11-1994	KEINE		
US 5769092 A	23-06-1998	AU	1962097 A	10-09-1997
		EP	0955934 A	17-11-1999
		JP	2000507846 T	27-06-2000
		WO	9730652 A	28-08-1997
US 5370692 A	06-12-1994	WO	9732671 A	12-09-1997
		US	5510066 A	23-04-1996
		AU	720255 B	25-05-2000
		AU	5359396 A	22-09-1997
		EP	0904158 A	31-03-1999

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**